

# Código de Conducta de Lundbeck-Obligaciones de terceros

Conforme al Código de Conducta de Lundbeck los **Terceros** son profesionales y entidades que realizan actividades dentro de las áreas comerciales centrales de Lundbeck, ya sea en nombre o representación sustancial de Lundbeck. Las actividades realizadas por terceros incluyen, entre otras, investigación de seguridad no clínica y otras actividades de investigación, investigación clínica, interacciones con autoridades, por ejemplo, agencias de aduanas o medicamentos, fabricación de medicamentos de Lundbeck, actividades de acceso al mercado, información médica o actividades de promoción, actividades de ventas y marketing, incluidas actividades de distribución y relaciones públicas.

**En la medida en que sea relevante para el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones en virtud de los acuerdos celebrados con Lundbeck (el "Contrato"), un tercero de Lundbeck debe comprometerse a cumplir con las siguientes obligaciones:**

Se aplicará la versión de estas obligaciones vigentes al momento de la celebración del Contrato o la modificación del mismo (consulte el Registro de Cambios al final de este documento).

Un tercero de Lundbeck se asegurará de que todos los empleados relevantes conozcan sus obligaciones siguientes y estén capacitados según sea necesario. Un Tercero de Lundbeck notificará de inmediato a Lundbeck, si sospecha o se da cuenta de cualquier acto u omisión de sus empleados que entre en conflicto con las siguientes obligaciones. En caso de inconsistencia entre los términos y condiciones del Contrato y los siguientes requisitos, se aplicarán los términos y condiciones que representan las obligaciones más estrictas para un Tercero de Lundbeck.

Lundbeck tendrá derecho a auditar libros, registros, instalaciones, etc. relevantes de uno de sus Terceros para garantizar el cumplimiento de las siguientes obligaciones. Un Tercero de Lundbeck ayudará de buena fe y pondrá a disposición de los auditores de Lundbeck a todo el personal, procedimientos, libros, registros, etc. pertinentes durante dichas auditorías.



## Interacciones Responsables y Transparentes

Un Tercero de Lundbeck cumplirá sus obligaciones en virtud del Contrato con profesionalismo y sin prejuicios ni conflictos con sus propios intereses profesionales o personales. Además, un Tercero de Lundbeck sólo deberá interactuar con funcionarios públicos cuando sea necesario, legítimo y mutuamente beneficioso. Esto significa que la interacción siempre tendrá un fin profesional, se llevará a cabo de manera transparente, libre de influencias indebidas o conflictos de intereses, y beneficiará tanto a Lundbeck como a la sociedad. Además, todas esas interacciones, incluidos los gastos relacionados, deben cumplir con las leyes y regulaciones aplicables.

## Competencia Justa y Abierta

Un Tercero de Lundbeck deberá cumplir con todas las leyes, regulaciones, lineamientos y normas de la industria aplicables para conservar y proteger la competencia libre y abierta y evitar comportamientos abusivos que puedan limitar a la competencia.

## Anticorrupción

Un tercero de Lundbeck no deberá haber participado ni deberá participar, directa o indirectamente, en sobornos, incluidos sobornos o pagos de facilitación. Además, un Tercero de Lundbeck no se deberá haber involucrado directa ni indirectamente en algún fraude financiero contra Lundbeck, sus socios o entidades gubernamentales. Un Tercero de Lundbeck llevará los libros y registros precisos relacionados con el cumplimiento en virtud del Contrato y se asegurará de que existan controles internos adecuados para prevenir dicho fraude y corrupción.

## Interacciones con profesionales de la salud y organizaciones de pacientes.

Un Tercero de Lundbeck se asegurará de que todas las interacciones con profesionales de la salud, organizaciones de atención médica y organizaciones de pacientes sean por razones legítimas y de acuerdo con las leyes, regulaciones y normas de la industria aplicables. Específicamente, al interactuar con profesionales de la salud, organizaciones de atención médica y organizaciones de pacientes, un Tercero de Lundbeck deberá

i) ser capaz de documentar la necesidad legítima y el propósito profesional de cualquier interacción;
ii) asegurarse de que toda interacción esté libre de conflictos de intereses;
iii) procurar que exista un contrato por escrito antes del comienzo de cualquier colaboración o establecimiento de tarifa por el acuerdo de servicios y que la compensación ofrecida refleje el valor justo de mercado;



iv) garantizar que sólo se seleccionen o patrocinen lugares y establecimientos apropiados que sean propicios para el fin profesional de los eventos;
v) no ofrecer actividades de ocio o sociales de entretenimiento en los eventos y garantizar que no se invite a cónyuges, familiares y otros acompañantes;
vi) sólo pagar los viáticos, comidas, hospedaje y cuotas de inscripción si se invita a los participantes a eventos y se mantienen de forma razonable los costos relacionados;
vii) no suministrar, ofrecer o prometer ningún obsequio o ventaja pecuniaria (en efectivo o beneficio en especie) a profesionales de la salud, organizaciones de atención médica y organizaciones de pacientes; y
viii) mantener sistemas y procedimientos para garantizar que todas las transferencias de valor a los profesionales de la salud, las organizaciones de atención médica y las organizaciones de pacientes se registren, informen o divulguen de conformidad con los reglamentos y normas aplicables

**Donativos y subvenciones**

Un Tercero de Lundbeck se asegurará de que cualquier donativo o subvención proporcionada por dicho Tercero de Lundbeck en virtud del Contrato esté sujeta a la aprobación por escrito de Lundbeck dependiendo del caso. Además, todos los donativos y subvenciones

i) deben proporcionarse de buena fe;
ii) no se otorgarán para obtener ventajas comerciales; y
iii) deben cumplir con las leyes, regulaciones, lineamientos y normas de la industria aplicables

**Investigación Animal**

Un Tercero de Lundbeck mantendrá políticas y procedimientos de investigación animal que cumplan con las leyes, regulaciones, lineamientos y normas de la industria aplicables y que sean consistentes con la Política de Ética Animal de Lundbeck . Además, un Tercero de Lundbeck se asegurará de que todos sus empleados que trabajen con animales hayan recibido una educación y capacitación adecuadas y documentadas.

**Investigación Clínica**

Un Tercero de Lundbeck se asegurará de que todas las actividades de investigación clínica se realicen en función de las leyes, regulaciones, lineamientos y normas de la industria aplicables, incluidas, entre otras, las pautas internacionales, las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los normas éticas que cumplan con los requisitos internacionales. Además, un Tercero de Lundbeck se asegurará de que todos sus



empleados hayan recibido capacitación sobre los procedimientos de estudio relevantes antes de participar en actividades de investigación clínica.

**Actividades Promocionales**

Un Tercero de Lundbeck se asegurará de que todas las actividades promocionales realizadas por dicho Tercero de Lundbeck cumplan plenamente con las leyes, reglamentos, pautas y normas de la industria aplicables. Específicamente, un Tercero de Lundbeck:

i) nunca deberá ofrecer beneficios indebidos o inapropiados a cambio de prescribir, recomendar comprar, suministrar o administrar medicamentos;
ii) sólo deberá usar materiales promocionales que estén actualizados, completos y que claramente hagan referencia a la fuente de información;
iii) sólo deberá usar materiales promocionales aprobados después de una revisión médica, legal y reglamentaria;
iv) sólo deberá llevar a cabo la promoción de productos que tengan una autorización de mercado válida en el país donde opera dicho tercero de Lundbeck;
v) nunca deberá participar en actividades promocionales fuera de la marca;
vi) sólo deberá proporcionar información ajena a la marca de acuerdo con las leyes, regulaciones y procedimientos locales de Lundbeck aplicables; y
vii) deberá procurar que todas las muestras proporcionadas a los profesionales de la salud sólo se proporcionen a pedido, se controlen y se puedan contabilizar

Los empleados relevantes de un Tercero de Lundbeck deberán completar prácticas promocionales/actividades de capacitación sobre el cumplimiento según lo razonablemente requerido por Lundbeck.

**La Seguridad de Nuestros Pacientes**

Un Tercero de Lundbeck mantendrá un sistema efectivo de farmacovigilancia que cumpla con las leyes, regulaciones, lineamientos y normas industriales y nacionales e internacionales aplicables. Un Tercero de Lundbeck informará de inmediato a safety@lundbeck.com cualquier sospecha de casos adversos asociados con el uso de los productos de Lundbeck. Además, un Tercero de Lundbeck informará de inmediato a complaint@lundbeck.com cualquier incidencia detectada de productos Lundbeck falsificados o sospechosos.



**Recursos Humanos**

Un Tercero de Lundbeck deberá procurar que se cumplan las leyes nacionales e internacionales aplicables relacionadas con los derechos humanos y laborales. Específicamente, un Tercero de Lundbeck se asegurará de que

i) brinda a los empleados al menos una cantidad mínima de ingresos para satisfacer sus necesidades básicas;
ii) proporciona a los empleados el derecho a descansar;
iii) protege a los empleados contra la discriminación en el lugar de trabajo;
iv) protege a los empleados contra coerción y el trato degradante;
v) respeta el derecho de los empleados a la libertad de asociación; y
vi) defiende la abolición efectiva del trabajo infantil.

**Salud, Seguridad y Entorno**

Un Tercero de Lundbeck se asegurará de que

i) mantiene procedimientos de salud, seguridad y medio ambiente para garantizar el cumplimiento de las leyes, regulaciones, lineamientos y normas industriales aplicables; y
ii) sus empleados tienen las condiciones de trabajo y los conocimientos necesarios para llevar a cabo sus trabajos de manera saludable y segura y de forma que se minimicen los impactos sobre el medio ambiente.

**[FIN]**

**Registro de Cambios**

| | |
|---|---|
| **abril 2017** | **Aplicabilidad aclarada de los requisitos de Donativos y Subvenciones** |
| **abril 2016** | **Revisión que refleja las actualizaciones al Código de Conducta de Lundbeck** |



Enlace a esta versión

Se cambió de nombre el documento. Se revisó la sección **Interacciones Responsables y Transparentes** para indicar requisitos fortalecidos cuando Terceros interactúan con Funcionarios Públicos. Esas interacciones deben ser necesarias, legítimas y mutuamente beneficiosas. Se agregó una redacción reestructurada y más estricta a las **Interacciones con los HCP** para hacer énfasis en la prohibición de regalos a profesionales del cuidado de la salud. Se cambió el nombre y se agregó el requisito a **Donativos y Subvenciones** de que cualquier donativo o subvención proporcionada por un Tercero debe estar sujeta a aprobación escrita de Lundbeck dependiendo del caso. Se agregó una dirección de correo específica a **Seguridad de nuestros pacientes** para informar cualquier incidencia de falsificación o falsificación sospechada de los productos de Lundbeck.

**enero 2014** **Revisado debido a regulaciones más estrictas en los Códigos de Práctica en la Industria**

Enlace a esta versión

La sección de **Eventos, Regalos y Hospitalidad** cambió de nombre a **Interacciones con HCP (Profesionales del Cuidado de la Salud)** con un alcance más amplio. Se introdujeron nuevos requisitos en esta sección para registrar, informar o comunicar todas las transferencias de valor con los HCP; procurar que se implementen contratos por escrito para consultas u otros servicios correspondientes prestados por los HCP; y evitar la prestación de entretenimiento o actividades sociales en eventos. El término **Patrocinio** también se eliminó del título de la sección **Donativos** para dar mayor claridad.

**mayo 2012** **Agregado al Registro de Cambios**

Enlace a esta versión

**Se eliminó completamente la sección:**




**Normas de Proveedores**

Un Tercero de Lundbeck se asegurará que sus proveedores de primer nivel estén obligados a cumplir con las leyes nacionales e internacionales aplicables con relación a los derechos humanos, derechos laborales, protección del medio ambiente y la prevención de corrupción. En específico, un Tercero de Lundbeck está obligado a garantizar que los proveedores de primer nivel (i) brinden a sus empleados al menos un monto mínimo de ingresos para que satisfagan sus necesidades básicas; (ii) proporcionen a sus empleados el derecho de descansar; (iii) protejan a los empleados en contra de discriminación en el lugar del trabajo; (iv) protejan a los empleados en contra de coerción y trato degradante; (v) respeten el derecho de los empleados a la libertad de asociación: (vi) respeten la abolición efectiva del trabajo infantil; (vii) brinden a los empleados condiciones de trabajo seguras y saludables; (viii) protejan y mejoren el medio ambiente; y (ix) luchen contra la corrupción en cualquier forma.

| | |
|---|---|
| **octubre 2011** | **Se publicaron los “Principios del Código de Conducta de Lundbeck, Obligaciones de Terceros”** |